＊2011年4月5日改訂(第2版)
2005年6月22日作成(様式A第1版)

承認番号　21400BZZ00285000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　長時間心電用データレコーダ　35162000

長時間心電図記録器　RAC-3100シリーズ　カーディオメモリ

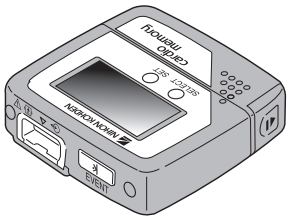
禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は日常生活環境下において、24時間の長時間心電図を計測する携帯型の記録器です。



双極2誘導または双極3誘導の心電図データを収集するとともに、本体内蔵の加速度センサを用いて体動検出を行いホルターカードに記録します。
本装置はメディパワー単3(単3アルカリ電池)1本で作動します。また液晶ディスプレイに記録中の波形を表示できます。

構　成

名称・型式	個　数
本体　RAC-3103	1
モニタ中継BOX　BM-333D	1
付属品	一式

備　考

1)本体、モニタ中継BOXおよび付属品は単体で販売する場合があります。付属品の詳細はRAC-3103取扱説明書を参照してください。

2)本装置で使用できるディスポ電極、誘導コード、ホルターキット、ホルター付属品については、RAC-3103取扱説明書を参照してください。誘導法や装置の携帯方法など本体の使用状況に合わせて各種用意されています。

ホルターキット
ホルターキットは検査に必要な消耗品(10人分)をセットにしたものです。信頼性の高い検査を行うためにご利用をおすすめします。

ホルター付属品
誘導コードやポシェットなどをセットにしたものです。

原　理＊

被検者の胸部に貼り付けた電極(ディスポ電極 NC-100シリーズ ビトロードまたはディスポ電極 NC ビトロード)より、誘導コードを介して導出された心電図信号を増幅します。同時に筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理を行ったあと、デジタルデータに変換して、本品に挿入されたホルターカードに記録します。
また同時に本体内蔵の加速度センサにより体動を検出し、デジタルデータに変換した後、心電図データと一緒にホルターカードに記録します。
ホルターカードに記録したデータは、専用の再生器で再生し、レポートに出力します。

使用目的、効能または効果

使用目的＊

本装置は日常生活環境下において、24時間の長時間心電図を測定するための携帯型の記録器です。
双極2誘導または双極3誘導による心電図データを収集し、同時に本体内蔵の加速度センサにより体動値を検出して、ホルターカードに記録します。
ホルターカードに記録したデータは、専用の再生器(長時間心電図再生システム:DSC-3100および長時間心電図解析装置:DSC-3200/3300)で再生することにより、被検者の測定中の活動状態を推定することができ、虚血性心疾患の診断や運動指導などに使用できます。
また記録開始前に、体位による心電図の変化をあらかじめ心電計でモニタするためのモニタ中継BOXを用いることにより、本装置から心電計に心電図波形を出力することができます。

品目仕様等

入力インピーダンス	10MΩ以上
入力回路電流	0.1μA以下
耐分極特性	±300mV以上
弁別比	60dB以上
標準感度	10mm/mV
周波数特性	0.05Hz～40Hz
チャネル間干渉	1/20以下
内部雑音	50μV以下(入力換算)
ペースメーカ検出	1チャネル
体動センサ感度	10～20m/s^2
記録時間最大	24時間
モニタ出力	1mV/mV

操作方法または使用方法等＊

詳細はRAC-3103取扱説明書を参照してください。

検査前の準備

1. **ホルターカードを準備する**
   再生器で被検者情報を登録し被検者名を記入します。
   取扱説明書の「ホルターカードの準備」の項参照
2. **電極を装着する**
   電極装着面の皮膚前処理を行います。
   被検者に電極を装着し電極に誘導コードを取り付けます。
   取扱説明書の「電極の装着」の項参照
3. **誘導コードを接続する**
   取扱説明書の「誘導コードの接続」の項参照
4. **ホルターカードを挿入する**
   手順1で準備したホルターカードをセットします。
   取扱説明書の「ホルターカードのセット」の項参照
5. **電池をセットする(セルフチェック→起動画面の確認)**
   新品のメディパワーをセットして電池カバーを閉じます。→装置の電源が入り、自動的にセルフチェックが行われます。→被検者情報および起動画面を確認します。
   取扱説明書の「電池のセット→セルフチェック→起動画面の確認」の項参照

(「操作方法または使用方法等」の説明は次ページに続きます。)

0654-000333E

RAC-3103の取扱説明書を必ずご参照ください。

・セルフチェック中に問題が発生した場合は、取扱説明書の「エラーメッセージ」の項を参照して問題を解決してください。
・起動後は装置の時計表示を含めた設定内容の確認を行います。取扱説明書の「設定の確認」の項参照

6. 心電図を確認する
[注]正確な心電図を記録するために、検査を開始する前には液晶ディスプレイの表示、またはモニタ中継BOXを使用して心電図を確認してください。

検査を開始する

1. 記録を開始する
イベントキーを押すか、10分後に自動的に記録を開始します。
[注]自動記録を「Off」に設定しているときはイベントキーを押すまで記録を開始しません。
2. 被検者に検査の説明をする
取扱説明書「ホルター検査を受ける被検者の方への注意事項」「シャワー使用時の注意事項」の項参照
3. 被検者に装置を携帯させる
取扱説明書「装置の携帯」の項参照

検査中の操作

検査中に何らかの自覚症状があった場合は、イベントキーを押して、心電図にイベント時刻を記録することができます。

検査の終了

1. 電池を取り出す
2. ホルターカードを取り出す
3. 被検者から電極および誘導コードを取り外す
4. データを再生する
ホルターカードを専用の再生器(DSC-3100/3200/3300)にかけて再生します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

・炎症のある部位[炎症部位への電極の装着はなるべく避けてください。また皮膚の前処理は行わないでください。]
・皮膚の過敏な被検者[皮膚の前処理を行うときは、皮膚を強く擦りすぎないでください。皮膚に発疹、かぶれ、かゆみなどの症状が現れたときは、直ちにスキンピュアの使用を止め、洗い流してください。]
・ペースメーカ使用患者[ペーシング検出を"Off"に設定した場合は、ペースメーカパルスを認識しません。再生器でペースメーカの設定(QRS捕捉拍判定条件)を行う場合は、検査前に必ず"On"に設定してください。
ただし"On"に設定した場合には、高周波ノイズをペースメーカパルスとして誤認識してしまうことがあるため、本装置は外部ノイズが連続した場合には一定時間検出を停止し、外部ノイズを自動的に除去しています。そのためペースメーカと連続的な外部ノイズが混在した場合は、本来のペースメーカパルスを検出できないことがあります。]

重要な基本的注意

全般的な注意

・本装置で使用する誘導コード、電極、ホルターカードは、必ず当社指定の製品をお使いください。[指定品以外を使用した場合、正しくデータを記録・保存できないことがあります。]
・記録条件の時定数を「0.5」に設定すると、一般の心電計の時定数(3.2秒)と異なるため、再生レポートのST値が実際の値とは異なります。選択時はレポートの判読に十分注意を払ってください。
・この検査では電極が皮膚に長時間強く貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。検査後はすみやかに取り外してください。
・ホルターカード、電池などは、被検者の近く、小児の手が届くところへ放置しないでください。
・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]*

検査時の注意

・検査の実施にあたっては付属の操作ガイド(うら面)などを使用して、被検者に検査の目的および注意事項などを十分に説明してください。[正しいデータの記録が行えず検査のやり直しになることがあります。]
・本装置は電波によって心電図にノイズが混入することがありす。本装置の使用中は携帯電話や小型無線機などを使用しないでください。また使用中のこれらの機器には近寄らないでください。[検査後のデータ解析時に正しい結果が得られなくなります。]
・データの取り違えおよびレポート記録紙の混在などを無くすため、専用の再生装置または解析装置でホルターカードに被検者情報(ID、氏名、性別、年齢など)を登録することをお勧めします。
また専用の再生器が無い施設では、ホルターカードのラベルに被検者名、年齢、検査日など、後日、データの特定ができる情報を必ず記入してください。
・本装置を被検者に携帯させる前に、必ず、本装置の時刻が正しいことを確認してください。[時刻が異なっていると、行動記録メモに記載されたイベント時刻とホルターカードに記録されたイベント時刻とが一致せず、誤診断の原因となることがあります。]
・装置を首からさげて携帯するときは、当社指定のネックストラップを使用してください。また装置はディスポケースを使用して体に固定してください。[指定外のストラップの使用および装置を固定せずに携帯すると、装置が思わぬ方向に引っぱられてストラップで首が圧迫されることがあります。]
・誘導コードの接続時は、誘導コードロックでコネクタをロックしてください。誘導コードロックがはずれるとコネクタが抜けて、装置内部に水などの液体が入ることがあります。[装置内部に水など液体が入った状態でコネクタを接続して使用すると、装置が故障したり、漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。]
・電池のセットは必ず、操作者が行ってください。また被検者が本装置を携帯している状態で電池のセットを行うときは、被検者に触れないように注意してください。
・電池は必ず、新品のメディパワー (単3)を使用してください。
[指定外の電池では正常なデータの記録ができないことがあります。また一度使用した電池および長時間放置した電池では性能の低下により24時間の記録ができないことがあります。]
・電池カバーは必ず、ロックした状態で使用してください。[電池カバーのロックがはずれた状態で装置を使用すると、電池収容部に水などが入り、装置が故障したり、漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。]

シャワー使用時の注意

・夏季など検査中に被検者がシャワーを使用する場合は、シャワー専用の電極(ディスポ電極NCビトロード)および誘導コード(BJ-342D、BJ-342E、BJ-343D)を使用してください。[指定外の電極および誘導コードでは正しい記録ができません。]
・シャワー時など、使用中に誘導コードのコネクタや電池カバーのロックが外れて装置内部に水などの液体が入った場合は、検査を中止するように指導してください。[装置内部に水などの液体が入った状態で使用すると、装置が故障したり漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。]

モニタ中継BOX使用時の注意

・モニタ中継BOXを使用する場合は、装着部の電撃に対する保護の程度はB形となります。
・モニタ中継BOXの誘導コード用チップ接続端子には、心電計の誘導コードのチップを正しく接続してください。[本装置(RAC-3103)で記録される心電図と、心電計の画面に表示される心電図が異なることがあります。]
・モニタ中継BOXに接続していない心電計の誘導コードのチップが、ベッドの金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。[電撃を受けることがあります。]
・モニタ中継BOXの誘導コード用チップ接続端子には、当社指定の心電計を接続してください。[接続した装置の漏れ電流により、操作者やモニタ中継BOXに接続された被検者が電撃を受けることがあります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

・除細動を行うときは、本装置に接続された電極を被検者から取り外してください。[本装置は除細動器に対しての保護がありません。放電エネルギーにより装置が破損することがあります。]
・除細動を行うとき周囲の者は、被検者の体の一部および被検者に接続されている機器やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～45℃
湿度範囲　10～95%(結露なきこと)
気圧範囲　70～106kPa

保存環境条件

温度範囲　−20～65℃
湿度範囲　10～95%(結露なきこと)
気圧範囲　70～106kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細はRAC-3103取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

定期交換部品

ゴムパッキン(電池ケースのかみ合わせ部):1年

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社